【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

温度：−20～＋60℃

相対湿度：10～95%以下（非結露）

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

＜トラブルシュート＞

現象(1)

酸素濃度設定と測定酸素濃度に差異が見られる。

考えられる原因

①酸素濃度計が正しくキャリブレーションされていない。
②実際の流量が仕様を外れている。
③ガス源に問題が見られる。
④低流量マイクロブレンダのキャリブレーションがずれている。
⑤ブリードが妨げられている。
⑥呼吸回路や人工呼吸器に外気が混入している。

対処方法

①酸素濃度計をキャリブレーションしてください。
②実際の流量を仕様内に納めてください。
③ガス源を点検してください。
④IMI㈱に連絡してください。
⑤IMI㈱に連絡してください。
⑥呼吸回路や人工呼吸器を点検してください。

現象(2)

アラーム音が聞こえる。

考えられる原因

①入力圧差が20psig(1.4kg/cm²)を超えている。
②アラームモジュールのキャリブレーションがずれている。
③入力ガスに塵埃や液体等が含まれているため、アラームモジュールが作動不良を起こしている。

対処方法

①圧差を正しい範囲に収めてください。
②IMI㈱に連絡してください。
③IMI㈱に連絡してください。

現象(3)

フローのバイパスが発生しているが、アラーム音が聞こえない。

考えられる原因

リードが正しく取り付けられていない。あるいは損傷を受けている。

対処方法

IMI㈱に連絡してください。

現象(4)

入力ガスが同じ時にだけ、酸素濃度が正確。

考えられる原因

①バランスモジュールが正常に作動していない。
②酸素と圧縮空気の両方のガスが供に30psig以下。

対処方法

①IMI㈱に連絡してください。
②圧を正しいレベルまで上昇させてください。

＜洗浄・消毒・滅菌＞

＊①EOG滅菌可能です。62℃以上にならないように注意してください。エアレーション時間については、滅菌器の製造元にお問い合わせください。
②適切な殺菌薬を使って外面を清拭してください。液体が本体内に入らないように注意してください。
③オートクレーブできません。液体に浸さないでください。強い溶剤を含んだクリーナは使用しないでください。ラベルやマークが剥がれます。

2.業者による保守点検事項

低流量マイクロブレンダは他の医療機器と同様に定期点検（1年毎）およびオーバーホール（2年毎）が必要です。修理・保守点検を行う場合、IMI㈱が認定するサービスマンが実施してください。低流量マイクロブレンダ内のダイヤフラムやOリングなどのゴム製品は、最低でも2年間は充分に機能するように設計されています。但し、実際のクリーニングや交換の頻度は使用する環境、条件、ガス状態、圧縮空気用ウォータートラップ（フィルタ付：エアー）［オプション］の使用により大きく異なります。本書記載の内容を満たさなくなった場合、直ちに保守点検が必要です。

【包装】

1式／箱

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エム・アイ株式会社　人工呼吸器部
＊＊**住所**：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
＊＊TEL：048-968-4442
E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411（代）
＊ **製造業者名（国名）**：
製造元：CareFusion 207, Inc.
（ケアフュージョン 207）（米国）
製造所：CareFusion 207, Inc.
（ケアフュージョン 207）（米国）

＊＊ 2011/08/01改訂（第3版）
＊ 2010/11/30改訂（第2版）

医療機器届出番号　11B1X00001000028

類別　機械器具 06 呼吸補助器
一般医療機器　一般的名称　空気・酸素混合装置　JMDN 70578000
販売名　**低流量マイクロブレンダ**

【警告】

＜使用方法＞

◆低流量マイクロブレンダは、医師の指示のもと熟練した医療スタッフが使用することを前提に作られています。
◆酸素又は圧縮空気のガス源が無くなった場合や圧差が20psig(1.4kg/cm²)を超えた場合、アラームが鳴り、酸素濃度やフローが大きく変化していることを知らせます。直ぐに適切な処置をしてください。
◆供給ガス圧異常を示すアラーム作動時は、吸入気酸素濃度が変化し、患者さんに傷害を与える恐れがあります。
◆清潔で乾燥した医療用ガスを使用してください。
◆圧縮空気ラインにウォータートラップ（フィルタ付：エアー）［オプション］をできる限り併用してください。
◆低流量マイクロブレンダから出力されるガス濃度を酸素濃度計により測定してください。
◆低流量マイクロブレンダをオートクレーブにかけないでください。また、62℃以上にさらさないでください。
◆低流量マイクロブレンダを薬液に浸さないでください。
◆酸素濃度の設定については、医師の指示に従ってください。
◆アラームキャップをテープなどで塞がないでください。
◆ブリード、マフラーをテープなどで塞がないでください。
◆酸素濃度を変更した時は、市販の酸素濃度計で出力されるガス濃度を測定・点検してください。
◆作動チェックにパスしない場合、低流量マイクロブレンダを使用せず、IMI㈱までお問い合わせください。
◆使用される前に、添付文書及び取扱説明書を熟読され、内容をよく理解しておいてください。

【形状・構造及び原理等】

1.構成

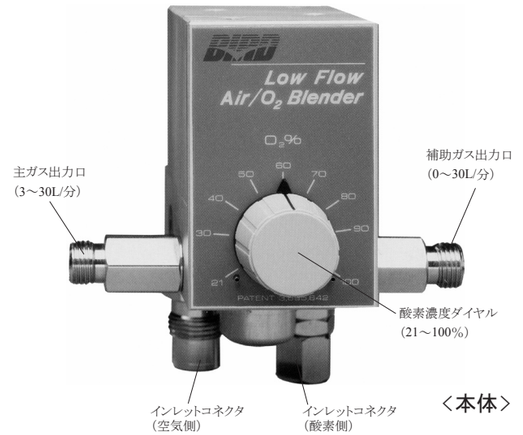
本体×1、耐圧ホース×1式、添付文書×1、取扱説明書×1

2.供給ガス定格

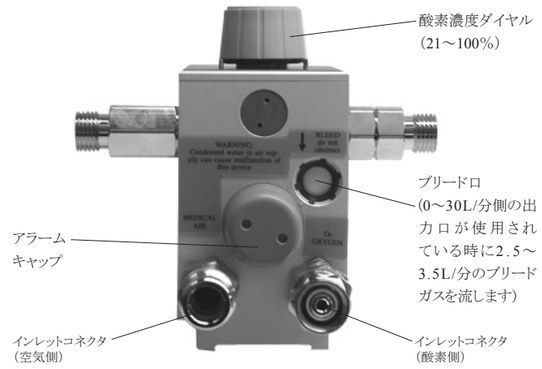
酸素：30～75psig(2.1～5.3kg/cm²)
圧縮空気：30～75psig(2.1～5.3kg/cm²)
酸素・圧縮空気の圧差：20psig(1.4kg/cm²)以内

3.寸法及び重量

58（幅）×92（奥）×89（高）mm、1.25kg



＜本体＞



＜本体底面＞

4.原理

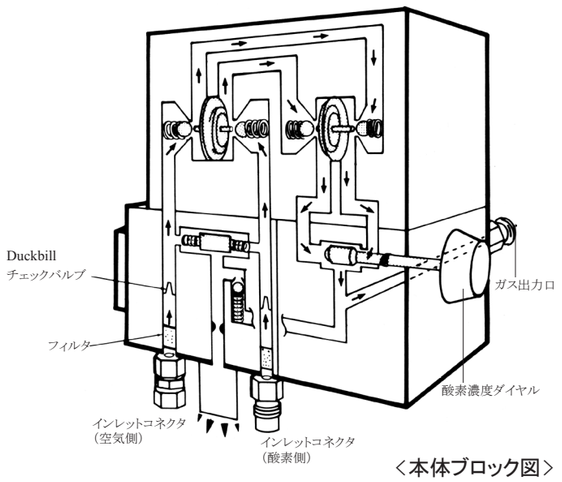
1)ガスの取り入れ

本体の下側から30～75psigの酸素と圧縮空気が本体内に取り込まれます。それぞれのガスが30ミクロンの除去フィルタを通過する間に、微粒子が取り除かれます。フィルタから、Duckbillチェックバルブを通過します。このバルブにより酸素と圧縮空気は逆流しません。

2)バランスモジュール

ガスはバランスモジュールに入ります。モジュールは内部のダイヤフラムにより、入力された酸素と圧縮空気を同じ圧力にし、プロポーショニングモジュールへ送ります。ダイヤフラムが圧差に反応して移動し、ポペットも移動します。この移動により酸素と圧縮空気の各チャンバに流れるガス流が制御され、酸素と圧縮空気の圧力が均一化されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。



〈本体ブロック図〉

3)プロポーショニングモジュール

ダイヤルの設定濃度となるように酸素と圧縮空気が混合されます。このモジュールの中には、2つのバルブシートの間にdouble ended valveが入っています。1つのバルブは圧縮空気の流れを、もう1つのバルブは酸素の流れを制御します。酸素濃度が21%に設定されていると、ブレンダ内のdouble ended valveは酸素ラインを完全に閉め、圧縮空気だけを流します。酸素濃度が100%の場合は逆に圧縮空気ラインを完全に閉め、酸素だけを流します。

4)アラーム／バイパス

酸素と圧縮空気の圧差が、20±2psig(1.4±0.14kg/cm²)以上になるとアラームが聞こえます。過剰な圧降下、あるいは一方のガスが無くなったことを警告します。逆に、一方のガス圧が20±2psig(1.4±0.14kg/cm²)以上上昇した場合も警告を鳴らします。ただし、両方のガスが同時に上昇・下降したため、差圧が20±2psig(1.4±0.14kg/cm²)以内のままである場合、アラームは聞こえません。一方のガス圧が低下した場合、出力される圧力も低下します。これは、低い方のガス圧へバランスされるためです。

アラームと共にバイパス機能が働き、パイパス用ポペットにより酸素と圧縮空気のラインが導通されます。2つのガス圧力がほぼ同じ場合、ポペットはバイパス回路上に位置し、2つのガスの混合をブロックしています。差圧が20±2psig(1.4±0.14kg/cm²)を超えるまで、ポペットはバイパス回路上に位置しています。差圧が20±2psig(1.4±0.14kg/cm²)を超えると、高い方のガス圧がスプリングの抵抗を押しのけ、アラーム回路へガスが流れます。アラーム用リードにガスが流れ、アラーム音が聞こえます。同時に高い方のガスはバイパス回路を経由して低流量マイクロブレンダのガス出力口に流れます。バランスモジュールやプロポーショニングモジュールはバイパスされます。酸素濃度はダイヤルの設定とは関係なく、より高い方のガス濃度になります。差圧が6psig(0.42kg/cm²)に戻れば、酸素濃度は設定値に戻ります。

この低流量マイクロブレンダがガス源につながれており、しかも酸素と圧縮空気の圧差が20±2psig(1.4±0.14kg/cm²)を超えていても、ガスが実際に流されない場合、差圧アラームは鳴りません。これは、不必要で煩わしいアラームを作動させないようにしているためです。

5)ガス出力

＊ ガス出力口は、本体の左右に付いています。0～30L/分のレンジでガスを流すことができます。この出力口にフローメータなどを接続した場合、自動的に混合ガスが供給されます。

【使用目的、効能又は効果】

酸素と空気を混合し、設定する酸素濃度で人工呼吸器や酸素テントなどの呼吸補助器に混合ガスを供給します。

【品目仕様等】

酸素濃度	:21～100%
主ガス出力口流量	:3～30L／分（@ブリードなし）
最大総流量	:＞30L／分（@酸素濃度60%、50psig(3.5kg／cm²)ガス入力）
補助ガス出力口流量	:0～30L／分（ブリードガス2.5～3.5L／分）

【操作方法又は使用方法等】

1.組立

この低流量マイクロブレンダは簡単に組み立てられます。DISSインレットコネクタ（圧縮空気と酸素）が本体底面にあり、酸素と圧縮空気の誤接続を防止しています。

①酸素と圧縮空気の耐圧ホース

酸素と圧縮空気の耐圧ホースをインレットコネクタに接続してください。両方のガスの圧差が17psig以内であることを確認してください。

②圧縮空気用ウォータートラップ（フィルタ付：エアー）〔オプション〕

このオプション品を耐圧ホースと圧縮空気インレットコネクタの間に、できる限り挿入してください。圧縮空気に塵埃・湿気が含まれていると、低流量マイクロブレンダ内に蓄積し、作動不良を起こす可能性があるためです。

③人工呼吸器への出力

ガス出力口に使用する人工呼吸器をつないでください。

2.作動チェック

低流量マイクロブレンダを患者さんに使用する前に、前記「1.組立」の通りに組み立て、以下のテストを実施してください。

①50psig(3.5kg/cm²)の圧縮空気と酸素を接続してください。酸素濃度を60%に設定してください。アラームもバイパス機能も作動しないことを確認してください。

②圧縮空気の耐圧ホースを低流量マイクロブレンダから外してください。アラームが聞こえることを確認してください。

③50psig(3.5kg/cm²)の圧縮空気を再度低流量マイクロブレンダに接続してください。アラームが停止することを確認してください。さらに酸素濃度計を使って、供給されるガスの酸素濃度が60±3%であることを確認してください。

④酸素の耐圧ホースを低流量マイクロブレンダから外してください。アラームが聞こえることを確認してください。

⑤50psig(3.5kg/cm²)の酸素を再度低流量マイクロブレンダに接続してください。アラームが停止することを確認してください。さらに市販の酸素濃度計を使って、供給されるガスの酸素濃度が60±3%であることを確認してください。

⑥フローメータ（装着時）を6～8L/分に設定してください。フローメータから出力されるガスを市販の酸素濃度計により測定し、60±3%であることを確認してください。

3.酸素濃度の変更

酸素濃度を変更した場合、濃度が安定するまでしばらく時間がかかります。変更された酸素濃度のガスが、人工呼吸器や医療機器内にある前の濃度のガスを完全に洗い流すまで時間がかかるためです。供給ガスの酸素濃度を確かめるため、市販の酸素濃度計を使ってモニタしてください。

4.移動用コンプレッサをガス源に使用している場合

コンプレッサから水が出た場合に備え、圧縮空気用ウォータートラップ（フィルタ付：エアー）［オプション］を併用してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

◆正常に作動していない場合や仕様内で作動していない場合、使用しないでください。直ちにIMI㈱が認定するサービスマンにより修理をしてください。

◆医療用コンプレッサを圧縮空気のガス源に使用する場合、圧縮空気用ウォータートラップ（フィルタ付：エアー）［オプション］をできる限り使用してください。コンプレッサによっては、水が出ることがあります。水が出た場合、低流量マイクロブレンダは正常に作動しない可能性が高いため、直ちに使用をやめ、IMI㈱の認定するサービスマンによる点検を受けてください。

◆内部不良を防止するため、清潔で乾燥した医療用ガスを使用してください。ガスに汚れや塵埃、湿気が混じっていると、作動不良の原因となります。圧縮空気に使用するガスは、医療用ガスの規定を満たすものを使用してください。ガスに含まれる湿気は、低流量マイクロブレンダを使用する環境で結露しない状態のガスにして、低流量マイクロブレンダに取り込んでください。15ミクロンのフィルタにかかるような塵埃が含まれない医療用ガスを使用してください。

◆患者さんに使用する前、使用中も定期的に圧縮空気用ウォータートラップ（フィルタ付:エアー）［オプション］を点検してください。圧縮空気用ウォータートラップ（フィルタ付：エアー）［オプション］内に塵埃や湿気、水滴が見られた場合、本体内に塵埃や湿気や水滴が入り、正常な作動・換気が行われていないことが考えられます。直ちに低流量マイクロブレンダの使用をやめ、IMI㈱の認定するサービスマンに連絡してください。

＊ ◆低流量マイクロブレンダのガス入力口にはチェックバルブが付いています。適切な保守点検を受けている低流量マイクロブレンダであれば、このチェックバルブが働き、バルブからのリークや供給圧の低いガス源から高圧ガスへの逆流はありません。万一の逆流を防ぐため、低流量マイクロブレンダの非使用時は、耐圧ホースをガス源から抜いてください。この逆流をテストするには、酸素の耐圧ホースをガス源（圧調整機能付き）につないでください。圧縮空気の耐圧ホースの端を水面に付けてください。低流量マイクロブレンダのガス出力口に何も接続しないでください（つまり、ガス出力口が閉塞されている状態のままにしておいてください）。酸素ガスの供給圧を0～50psig(3.5kg/cm²)までゆっくり上昇させてください。水面下の圧縮空気の耐圧ホースから気泡が出てくる場合、低流量マイクロブレンダ内のチェックバルブからのリークを示しています。この場合、低流量マイクロブレンダは修理しなければなりません。このテストが終了したら、酸素と圧縮空気の接続を逆にして、同様の手順でテストをしてください。気泡が見られる場合、やはり修理が必要です。このテストで異常が見られないことを確認してから、患者さんに使用してください。

◆低流量マイクロブレンダの酸素インレットコネクタはDISSメス、あるいはNISTメスコネクタです。出力コネクタは逆にDISS酸素オスコネクタです。このため、酸素耐圧ホースを入力コネクタではなく、出力コネクタにつなぐ可能性があります。この場合、酸素濃度ダイヤルの設定に関わらず、もう一つのガス出力口から100%酸素が出力されます。この場合、アラームも作動しません。このため、低流量マイクロブレンダから送り出されるガスは、市販の酸素濃度計で酸素濃度を確認してください。

＜その他の注意＞

◆本体付属の添付文書及び取扱説明書を必ず熟読され、不明な点があれば、添付文書及び取扱説明書で確認してから患者さんにご使用ください。